

테라카스츄정5mg

테라카스츄정4mg

(몬테루카스트나트륨)

- 성분・함량：1정 중**

테라카스츄정5mg
 - 유효성분：몬테루카스트나트륨(USP)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5.2mg（몬테루카스트로서 5.0mg）
- 첨가제：D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 레티미크론(A-921102), 클로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 테라카스츄정4mg
 - 유효성분：몬테루카스트나트륨(USP)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4.16mg（몬테루카스트로서 4.0mg）
- 첨가제：D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 레티미크론(A-921102), 클로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■성상

테라카스츄정5mg：양면이 불룩한 원형의 씌어있는 분홍색 정제

테라카스츄정4mg：양면이 불룩한 타원형의 씌어있는 분홍색 정제

■효능・효과

- 천식의 방지 및 지속적 치료
- 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

■용법・용량

1. 약의 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다.

천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정, 1도 또는 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

	천식 또는 알레르기비염
10 mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년：몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg을 경구투여한다.
5 mg 추정	6~14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.
4 mg 추정	2~5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 신경정신계 이상사례
이 약을 투여한 환자에서 중대한 신경정신계 이상사례가 시판 후 조사에서 보고되었다. 보고된 사례는 매우 다양하며, 초조, 공격적 행동, 불안, 우울, 자살경향성, 주의력장애, 알다듬증, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 감각증, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함), 충동성, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 틱 등이 포함된다. 이 약과 연관된 신경정신계 이상사례에 관한 기전은 현재 잘 알려져 있지 않다.
이 약을 처방 시, 의사는 이 약의 유익성 및 위해성에 대하여 환자 및 보호자와 논의하고, 이 약을 복용 시 새로운 신경정신계 증상 또는 행동의 변화에 대해 주의를 기울이도록 환자 및 보호자에게 설명한다. 행동의 변화가 관찰되거나 새로운 신경정신계 증상 또는 자살생각 또는 자살 행동이 발생하는 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사에게 즉시 알리도록 하여야 한다. 대부분 이 약의 복용을 중단 후 증상이 개선되었으나, 일부에서 이 약의 복용을 중단한 후에도 증상이 지속되었다. 증상이 개선될 때까지 지속적으로 모니터링하고 대증요법을 제공하여야 한다.
 - 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사로되며, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에서는 투여를 제한할 것(유정에 한함)
－ 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소화 사용)할 것.
60 kg 성인：1일 최대복용량 2.4 g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안된다(유당 함유 제제에 한함).

3. 이상반응

- 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10 mg/day, n=1,955	위약(%，n=1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
위상	1.0	0.8
사회기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

- * ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.
- 발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다.
누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
- 6~14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5 mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴 보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
성장통을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세 소아환자를 대상으로 성장통을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시

- 2~5세 사이의 소아 천식 환자
이 약 4 mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염
- 6~23개월 사이의 소아 천식 환자
6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생한 것으로 보이는 이상반응은 상기도 감염, 책먹기癖, 충이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였다.
- 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약 대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현율은 위약군과 유사하였다.
- 2~14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행 군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 위약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：두통, 충이염, 인두염 및 상기도 감염
- 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였다. 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투